

Mabion realizując umowę z Novavax wyprodukował pierwszą pełną serię antygeny do szczepionki przeciw COVID-19

Mabion w ramach realizacji umowy z Novavax zawartej 8 października br. z sukcesem i planowo wytworzył dla amerykańskiego partnera pierwszą pełną serię antygeny białkowego. Produkcja tej serii składnika szczepionki była poprzedzona kilkukrotnym jego pozyskaniem w ramach procesów objętych pierwszą umową z Novavax podpisaną w marcu. Dzięki temu w powtarzalny sposób osiągnięta została pożądana wysoka jakość produktu, która została potwierdzona testami realizowanymi w laboratoriach spółki, a także krzyżowo potwierdzona w laboratoriach pracujących dla Novavax zlokalizowanych w Stanach Zjednoczonych oraz Europie.

Mabion rozpoczyna realizować przychody z tytułu wyprodukowania pierwszej pełnej serii produktu w ramach nowej umowy z Novavax podpisanej w październiku. Łączna wartość kontraktu na dostawę antygeny dla Novavax w okresie jej obowiązywania, tj. do końca 2025 r., została określona na około 1,5 mld PLN. Antygen białkowy stanowi kluczowy składnik szczepionki Nuvaxovid, która 20 grudnia br. została zaakceptowana przez Komisję Europejską do stosowania na terenie Unii Europejskiej, a wcześniej pozytywnie zaopiniowana przez Europejską Agencję Leków. W odrębnych procesach regulacyjnych szczepionka uzyskała zgodę na dopuszczenie w Filipinach oraz Indonezji - łączna populacja obu tych państw wynosi ponad 370 milionów osób - a także autoryzację Światowej Organizacji Zdrowia na warunkowe stosowanie szczepionki produkowanej pod nazwą Covavax.

- Tak jak wcześniej zapowiadaliśmy, produkcja w skali komercyjnej dla Novavax jest realizowana według założonego harmonogramu. Rozpoczęliśmy produkcję kolejnej serii, i w następnych tygodniach planujemy wyprodukować coraz więcej serii, aby dojść do pełnej mocy w drugim kwartale 2022. Można powiedzieć, że na naszym odcinku „frontu walki” z koronawirusem prowadzimy operację wzorowo. Realizujemy proces nie tylko bardzo efektywnie, uzyskując znaczną ilość produktu, ale możemy się również pochwalić jego wysoką jakością – wszystko zgodnie ze specyfikacją wymaganą przez Novavax. Za kolejne etapy procesu obrotu szczepionką odpowiada nasz partner – mówi Krzysztof Kaczmarczyk, prezes zarządu Mabion S.A.

Informacje na temat Mabion S.A.

Mabion S.A. (GPW: MAB) jest w pełni zintegrowaną polską firmą biofarmaceutyczną założoną w 2007 roku, której głównym obszarem działania jest opracowywanie i rozwój leków najnowszej generacji opartych na technologii białek rekombinowanych (np. przeciwciał monoklonalnych). Kompetencje Mabion obejmują zarówno fazę projektowania leku, jak i dobór technologii ekspresji białek, ich oczyszczania, działania produkcyjne w standardzie GMP (uzyskiwanie Substancji Czynnych „Drug Substance” oraz Produktów Gotowych „Drug Product”), rozwój narzędzi analitycznych (do charakterystyki strukturalnej, funkcjonalnej, fizykochemicznej), rozwój kliniczny, analitykę kliniczną oraz pełen zakres działań regulacyjnych w obszarze rozwojowym i operacyjnym. Najbardziej zaawansowany projekt spółki to MabionCD20, lek biopodobny do MabThera (rituximab) ze wskazaniami terapeutycznymi dla chłoniaków nieziarniczych, białaczek i reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Ponadto, od momentu podpisania w październiku br. kontraktu z Novavax na komercyjne wytwarzanie szczepionki na COVID-19 Mabion rozwija i rozszerza swoją istniejącą platformę o działalność w zakresie CDMO, tj. usługi

kontraktowego rozwoju, produkcji GMP oraz usług analitycznych GMP/GLP w pełnym zakresie ww. możliwości. Mabion jest spółką publiczną, notowaną na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Więcej informacji o Spółce na stronie internetowej www.mabion.eu

Mabion - kontakt dla mediów:

Jakub Radzewicz

tel.: +48 601 155 582

e-mail: j.radzewicz@pov.pl

Mabion - kontakt dla inwestorów:

Katarzyna Mucha

tel.: +48 697 613 712

e-mail: katarzyna.mucha@ccgroup.pl

Piotr Owdziej

tel.: +48 697 612 913

e-mail: piotr.owdziej@ccgroup.pl

Mabion - kontakt dla inwestorów indywidualnych:

Michał Wierzchowski

tel.: +48 531 613 067

e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl